



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-7266-09-0

VISTO el Expediente N° 1-47-7266-09-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma FRESENIUS KABI SA, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Carlos Fernández n° 244, Santiago de Chile, CHILE, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACEUTICA DE SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO DE 2 A 10ml, CON Y SIN ESTERILIZACION TERMINAL, ENVASADAS EN LA LINEA N° 1. SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN ENVASES DE MATERIAL PLASTICO DE 2 A 20ml SIN ESTERILIZACION TERMINAL, EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS SENSIBLES A LA ESTERILIZACION POR CALOR HUMEDO, ENVASADAS EN LA LINEA N° 4, en las condiciones previstas por la ley n° 16.463, Decreto n° 150/92 y sus modificatorios y la Disposición – ANMAT – N° 2123/05.

Que a fs. 293 a 329 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios del Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fs. 331 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en Carlos Fernández n° 244, Santiago de Chile, CHILE, se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales en la forma farmacéutica de soluciones parenterales de pequeño volumen en ampollas de vidrio de 2 a 10ml, con y sin esterilización terminal, envasadas en la línea n° 1; soluciones parenterales de pequeño volumen en envases de material plástico de 2 a 20ml sin esterilización terminal, exclusivamente con principios activos sensibles a la esterilización por calor húmedo, envasadas en la línea n° 4.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E :

ARTICULO 1°.- Extiéndase en los términos de la Disposición – ANMAT - N° 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma LABORATORIO SANDERSON SA, sito en Carlos Fernández n° 244, Santiago de Chile, Chile como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LA FORMA FARMACEUTICA DE SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO DE 2 A 10ml, CON Y SIN ESTERILIZACION TERMINAL, ENVASADAS EN LA LINEA N°1, SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN ENVASES DE MATERIAL PLASTICO DE 2 A 20ml SIN ESTERILIZACION TERMINAL, EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS SENSIBLES A LA ESTERILIZACION POR CALOR HUMEDO, ENVASADAS EN LA LINEA N°4.

ARTICULO 2°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, para su conocimiento y demás efectos; por el Instituto Nacional de Medicamentos extiéndase el Certificado mencionado en el Artículo anterior; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7266-09-0